

UNIVERSIDADE FEDERAL DO RIO GRANDE DO SUL  
FACULDADE DE ODONTOLOGIA  
PROGRAMA DE PÓS-GRADUAÇÃO EM ODONTOLOGIA  
MESTRADO EM CLÍNICA ODONTOLÓGICA / ORTODONTIA

**Simone Pinheiro Siqueira**

Dissertação

**EFICÁCIA DO USO DE PLACA DE ACETATO PARA MANUTENÇÃO  
DE ESPAÇO NA DENTIÇÃO MISTA**

Porto Alegre

2019

**Simone Pinheiro Siqueira**

**EFICÁCIA DO USO DE PLACA DE ACETATO PARA MANUTENÇÃO  
DE ESPAÇO NA DENTIÇÃO MISTA**

*Linha de pesquisa*

**Biomateriais e Técnicas Terapêuticas em Odontologia**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-graduação em Odontologia, nível Mestrado, da Universidade Federal do Rio Grande do Sul, como pré-requisito final para a obtenção do título de Mestre em Odontologia, Clínica Odontológica/Ortodontia.

Orientador: Prof. Dr. Sérgio Estelita Cavalcante  
Barros

Porto Alegre

2019

## CIP - Catalogação na Publicação

Siqueira, Simone Pinheiro  
Eficácia do uso de placa de acetato para manutenção  
de espaço na dentição mista / Simone Pinheiro  
Siqueira. -- 2019.  
37 f.  
Orientador: Sérgio Estelita Cavalcante Barros.

Dissertação (Mestrado) -- Universidade Federal do  
Rio Grande do Sul, Faculdade de Odontologia, Programa  
de Pós-Graduação em Odontologia, Porto Alegre, BR-RS,  
2019.

1. Placa de acetato para manutenção de espaço. 2.  
Mantenedores de espaço em Ortodontia . 3. Ortodontia  
preventiva. 4. Dentição mista. I. Estelita Cavalcante  
Barros, Sérgio, orient. II. Título.

**Simone Pinheiro Siqueira**

**EFICÁCIA DO USO DE PLACA DE ACETATO PARA MANUTENÇÃO  
DE ESPAÇO NA DENTIÇÃO MISTA**

Dissertação apresentada ao Programa de Pós-graduação em Odontologia, nível Mestrado, da Universidade Federal do Rio Grande do Sul, como pré-requisito final para a obtenção do título de Mestre em Odontologia, Clínica Odontológica/Ortodontia.

Porto Alegre, 20 de dezembro de 2019

---

Luciana Bocudo Hoffelder

Doutora em Odontologia. Universidade Federal do Rio Grande do Sul

---

Gabriel Schimidt Dolci

Doutor em Odontologia. Universidade Federal do Rio Grande do Sul

---

Adriela Azevedo Souza Mariath

Doutora em Odontopediatria. Universidade Federal do Rio Grande do Sul

## **DEDICATÓRIA**

Aos meus pais,

Dario e Edi Siqueira

## **AGRADECIMENTOS**

Estes anos de pesquisa foram marcados por desafios, aprendizado e amadurecimento.

Sou grata aos meus pais Dario e Edi e meu irmão Virgílio, pelo amor e dedicação, que alicerçaram todas as minhas conquistas.

Ao meu noivo Eliandro, por todos estes anos de companheirismo.

Ao meu orientador, Sérgio Estelita Cavalcante Barros, pesquisador admirável, agradeço pelas oportunidades a mim concedidas e pelos valiosos ensinamentos.

À professora Kelly Fernanda Galvão Chiqueto, pela dedicação a este trabalho.

À Faculdade de Odontologia, da Universidade Federal do Rio Grande do Sul e a todos os colegas, funcionários e demais professores da Ortodontia, que sempre, estiveram disponíveis para ajudar nesta trajetória.

## RESUMO

SIQUEIRA, S.P. **Eficácia do uso de placa de acetato para manutenção de espaço na dentição mista.** Dissertação (Mestrado em Clínica Odontológica – Ortodontia) – Faculdade de Odontologia, Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Porto Alegre, 2019

O objetivo deste ensaio clínico randomizado foi comparar a eficácia entre retentores formados a vácuo e mantenedores de espaço fixo em pacientes com perda precoce do segundo molar primário, durante a dentição mista. A amostra foi composta por trinta pacientes, divididos aleatoriamente em dois grupos: Grupo de Manutenção Fixa (MF), formado por 15 pacientes tratados com arco lingual ou banda e alça; e grupo de mantenedores removíveis (MR), formado por 15 pacientes tratados com placa de acetato. Os critérios de inclusão envolveram a perda precoce de um segundo molar decíduo e a presença do primeiro molar permanente adjacente ao espaço de perda dentária. Modelos de gesso foram obtidos no dia da instalação do aparelho (T0), após 3 meses (T1) e após 6 meses (T2) em seguida foram digitalizados e medidos usando o software Dolphin. Foram avaliadas a distância mesio-distal (DMD) do espaço de extração, extrusão dentária antagonista, largura intermolar e rotação permanente do primeiro molar adjacente ao espaço de extração. A normalidade da distribuição dos dados foi avaliada pelo teste de Shapiro-Wilk. Para comparações intergrupos, foram aplicados os testes de Mann-Whitney. Para comparações intragrupos entre T0, T1 e T2, ANOVA e Friedman foram utilizadas. Os resultados foram considerados estatisticamente significantes quando  $P < 0,05$ . A DMD apresentou uma maior diminuição no grupo MR durante o primeiro trimestre e o período total de acompanhamento. A largura intermolar e a extrusão dentária antagonista não apresentaram diferença significativa. A rotação dos molares permanentes mostrou uma mudança progressiva, que foi maior no primeiro trimestre. Embora tenha ocorrido diferença estatisticamente significativa na perda de espaço entre os grupos, essa perda não foi clinicamente significativa, mostrando que a placa de acetato retentor foi eficaz como mantenedor de espaço.

**Palavras-chave:** Mantenedor de espaço; Ortodontia preventiva; Dentição mista.

## ABSTRACT

SIQUEIRA, S.P. **Efficacy of the use of acetate plate to maintain space in the mixed dentition.** Dissertação (Mestrado em Clínica Odontológica – Ortodontia) – Faculdade de Odontologia, Universidade Federal do Rio Grande do Sul, Porto Alegre, 2019.

The aim of this randomized controlled trial was to compare the effectiveness between vacuum-formed retainers and fixed space maintainer in patients with early loss of primary second molar, during mixed dentition. The sample consisted of thirty patients randomly divided into two groups: Fixed Maintainers (FM) group, formed by 15 patients treated with lingual arch or band and loop; and Removable Maintainers (RM) group, formed by 15 patients treated with vacuum-formed retainers. Inclusion criteria involved early loss of a deciduous second molar and the presence of the permanent first molar adjacent to the tooth loss space. Dental casts from appliance installation day (T0), after 3 months (T1) and after 6 months (T2) were digitalized and measured using Dolphin software. Mesio-distal distance (MDD) of extraction space, antagonist tooth extrusion, intermolar width and permanent first molar rotation adjacent to extraction space were evaluated. Normality of data distribution was evaluated with Shapiro-Wilk test. For intergroup comparisons, Mann-Whitney and t tests were applied. For intragroup comparisons among T0, T1 e T2, ANOVA and Friedman were used. The results were considered statistically significant when  $P < 0.05$ . MDD had a greater decrease in RM group during first trimester and total follow-up period. Intermolar width and antagonist tooth extrusion had no significant difference. Rotation of permanent molars showed a progressive change, which was greater in the first trimester. Although there was a statistically difference in space loss between groups, this loss was not clinically significant, showing that the vacuum-formed retainer was effective as a space maintainer.

**Keywords:** Space maintenance; Orthodontics preventive; Mixed denture.



## APRESENTAÇÃO

A presente dissertação intitulada “Eficácia do uso de placa de acetato para manutenção de espaço na dentição mista” está sendo apresentada ao Programa de Pós Graduação em Odontologia da Universidade Federal do Rio Grande do Sul como parte dos requisitos para obtenção do título de Mestre em Clínica Odontológica/Ortodontia.

A temática apresenta grande importância para a Odontologia e a Ortodontia em nível preventivo e necessita de contínuos estudos. A presente dissertação contém uma introdução geral ao tema, seguida de um manuscrito e considerações finais. Nesse sentido, o estudo realizado, um ensaio clínico randomizado comparando a eficácia de um método removível para a manutenção de espaço da perda precoce de um segundo molar decíduo e o método fixo convencional, que será submetido para o periódico American Journal of Orthodontics & Dentofacial Orthopedics, está descrito com seu respectivos título a seguir:

Manuscrito:

Effectiveness of vacuum-formed retainers for space maintenance in mixed dentition: a randomized controlled trial.

## SUMÁRIO

<b>1 INTRODUÇÃO .....</b>	<b>10</b>
<b>2 OBJETIVOS.....</b>	<b>13</b>
<b>3 MANUSCRITO .....</b>	<b>14</b>
<b>4 CONSIDERAÇÕES FINAIS .....</b>	<b>29</b>
<b>REFERÊNCIAS.....</b>	<b>30</b>
<b>ANEXOS .....</b>	<b>31</b>

## 1 INTRODUÇÃO

Durante a infância, tem-se o início da erupção dos dentes decíduos por volta dos 6 meses de idade, esfoliação natural dos mesmos e, então, a erupção dos dentes permanentes, que se inicia, em geral, pelos incisivos inferiores, por volta dos 6 anos de idade,<sup>1,2</sup> marcando o início da dentição mista. Nesta fase, temos as trocas dentárias entre os dentes decíduos e permanentes. Normalmente, essas trocas são feitas de forma natural, porém, às vezes, é necessária a extração de um dente decíduo precocemente por razões como a cárie dental.<sup>3,4</sup> Uma das perdas precoces mais importantes nesta fase é a do segundo molar decíduo, por saber que a erupção do segundo pré-molar permanente só ocorrerá na faixa dos 10-12 anos.<sup>2</sup> Também, a partir dos 6-7 anos o primeiro molar permanente já está surgindo na cavidade oral antes que o segundo pré-molar irrompa,<sup>2</sup> potencializando a falta de perímetro no arco para este dente.

Há algum tempo já se tem pesquisado sobre a perda precoce de molares decíduos e suas implicações. Comparando crianças com perda prematura de molares decíduos e sem perda, segundo a literatura traz, a redução de espaço no arco depois da perda precoce de segundos molares decíduos em ambas arcadas, tanto maxila quanto mandíbula, possuem um efeito negativo na oclusão maior que a perda do primeiro molar decíduo.<sup>5</sup>

Um estudo comparando diferentes tempos após a extração de um segundo molar decíduo – 3, 6 e 10 meses – constatou que, logo após a extração, a perda de perímetro já começa a acontecer, em ambas arcadas.<sup>6</sup> Outro achado deste estudo,<sup>6</sup> foi que durante os três meses decorridos dessa extração tem-se uma crescente perda de espaço no local referente ao dente extraído e depois desse tempo o espaço se mantém. Estes achados nos remetem à ideia de que a manutenção do espaço necessita ocorrer o quanto antes após a extração, para que o espaço do futuro dente permanente não seja perdido, tanto no sentido méso-lingual quanto oclusal.

Frente a esta perda precoce do segundo molar decíduo, podemos observar devido a uma movimentação, principalmente do primeiro molar permanente, em direção à mesial, a perda do espaço da extração impedindo a erupção do dente permanente.<sup>7</sup> Para manter essa distância entre o primeiro molar decíduo e o

primeiro molar permanente, ao longo dos anos que passarão até a irrupção do segundo pré-molar permanente, existem diferentes métodos dentro da Ortodontia.

Os mantenedores de espaço podem ser classificados em 6 categorias principais: fixo ou removível, unilateral ou bilateral, funcional ou não funcional, e eles ainda podem estar situados na maxila ou na mandíbula.<sup>8</sup> Existe uma grande variedade de mantenedores, como o arco lingual, banda-alça, botão de Nance, placa de acrílico e placa de acetato, devendo ser indicado de acordo com a situação clínica e características do paciente.<sup>8,9</sup>

Os mantenedores fixos são os mais utilizados, pois eliminam o fator da cooperação do paciente.<sup>10</sup> No caso da banda-alça ou *band and loop*, a alça soldada à banda fica justaposta ao dente adjacente ao espaço edêntulo, garantindo, assim, a manutenção deste espaço.<sup>8</sup> Já o arco lingual, além da adaptação da banda ao dente adjacente ao espaço da extração, também é feita a bandagem do dente homólogo e soldagem de um fio que une estas bandas, passando pela lingual dos incisivos inferiores.<sup>8</sup> Como desvantagem, a literatura traz o maior acúmulo de placa ao redor de bandas ortodônticas, além da inflamação gengival associada às mesmas.<sup>11</sup>

Dentre os métodos removíveis, a placa de acrílico é a mais frequentemente utilizada e envolve a utilização de resina acrílica na região palatina ou lingual dos dentes.<sup>12</sup> Esta resina serve de suporte aos elementos de retenção da placa.<sup>12</sup> Os grampos de retenção deste tipo de mantenedor também podem aumentar o acúmulo de placa e irritação gengival<sup>10</sup>. O outro modelo de aparelho removível é a placa de acetato ou *vacuum-formed removable retainers* (VFRs), confeccionada a partir de uma máquina à vácuo, que plastifica o acetato, adaptando-o às superfícies dos dentes.<sup>13</sup>

Como já foi evidenciada na literatura moderna,<sup>13</sup> a utilização da placa de acetato como contenção causa menos dúvidas frente ao uso, ela é menos suscetível a quebras e mais agradável de ser utilizada, segundo os pacientes.<sup>14</sup> Também é mais fácil de ser fabricada e mais barata<sup>10</sup>. Além disso, deve-se ressaltar que a eliminação do acrílico pode ser uma significativa vantagem pela ausência da citotoxicidade determinada pelo monômero de metilmetacrilato residual.<sup>12</sup> Apesar destas facilidades e vantagens já descritas, pouco se sabe acerca da eficácia deste método.

Dito isto, a presente pesquisa visa avaliar a eficácia da placa de acetato para a manutenção do espaço do segundo molar decíduo extraído precocemente,

tomando como padrão-ouro a manutenção do espaço realizada pelo mantenedor fixo tipo banda-alça ou arco lingual.

## 2 OBJETIVOS

### OBJETIVO GERAL:

Comparar a eficácia da placa de acetato para a manutenção de espaços resultantes da perda precoce dos segundos molares decíduos em pacientes na fase de dentadura mista.

### OBJETIVOS ESPECÍFICOS:

- A. Avaliar a mesialização do primeiro molar permanente adjacente ao local da extração;
- B. Avaliar o grau de rotação do primeiro molar permanente adjacente ao local da extração;
- C. Avaliar a lingualização do primeiro molar permanente adjacente ao local da extração;
- D. Avaliar a extrusão do dente antagonista ao local da extração;
- E. Avaliar o percentual de quebra dos aparelhos estudados;
- F. Avaliar o estágio de erupção do dente permanente no local da extração.

**3 MANUSCRITO**

**EFFECTIVENESS OF VACUUM-FORMED RETAINERS FOR SPACE  
MAINTENANCE IN MIXED DENTITION: A RANDOMIZED CONTROLLED TRIAL**

American Journal of Orthodontics & Dentofacial Orthopedics

## EFFECTIVENESS OF VACUUM-FORMED RETAINERS FOR SPACE MAINTENANCE IN MIXED DENTITION: A RANDOMIZED CONTROLLED TRIAL

### ABSTRACT

**Introduction:** The aim of this randomized controlled trial was to compare the effectiveness between vacuum-formed retainers and fixed space maintainer in patients with early loss of primary second molar, during mixed dentition. **Materials and Methods:** The sample consisted of thirty patients randomly divided into two groups: Fixed Maintainers (FM) group, formed by 15 patients treated with lingual arch or band and loop; and Removable Maintainers (RM) group, formed by 15 patients treated with vacuum-formed retainers. Inclusion criteria involved early loss of a deciduous second molar and the presence of the permanent first molar adjacent to the tooth loss space. Dental casts from appliance installation day (T0), after 3 months (T1) and after 6 months (T2) were digitalized and measured using Dolphin software. Mesio-distal distance (MDD) of extraction space, antagonist tooth extrusion, intermolar width and permanent first molar rotation adjacent to extraction space were evaluated. Normality of data distribution was evaluated with Shapiro-Wilk test. For intergroup comparisons, Mann-Whitney and *t* tests were applied. For intragroup comparisons among T0, T1 e T2, ANOVA and Friedman were used. The results were considered statistically significant when  $P < 0.05$ . **Results:** MDD had a greater decrease in RM group during first trimester and total follow-up period. Intermolar width and antagonist tooth extrusion had no significant difference. Rotation of permanent molars showed a progressive change, which was greater in the first trimester. **Conclusions:** Although there was a statistically difference in space loss between groups, this loss was not clinically significant, showing that the vacuum-formed retainer was effective as a space maintainer.



## Introduction

The replacement of primary by with permanent teeth occurs during the mixed dentition stage, following well-known patterns of sequence and chronology.<sup>1</sup> Premature loss of one or more primary teeth can be detrimental to occlusion development, and dental caries remain one of the main causes of this event.<sup>2</sup> In this stage, premature loss of the primary second molar is of great concern because the eruption of the second premolar will only occur around the age of 10-12 years,<sup>1</sup> when the permanent first molar, erupted at the age of 6-7 years,<sup>1</sup> has already moved toward the adjacent space.

Premature loss of primary molars and its implications have been extensively investigated. Compared with dentitions without premature loss of primary molars, the space reduction in the arch after premature loss of the primary second molar has a negative impact on occlusion development, both in the maxilla and the mandible, and this effect is more detrimental to occlusion development than the one caused by premature loss of the primary first molar.<sup>3</sup>

A previous study compared the loss of dental arch perimeter at 3, 6, and 10 months after extraction of the primary second molar and observed that, during the first months, reduced space is already noticeable in the arch where the loss occurred (maxilla and/or mandible).<sup>4</sup> In the same study,<sup>4</sup> there was continued space loss at the tooth extraction site up to month 3, without further changes up to month 10. These findings indicate that space maintenance should be considered soon after extraction, so that occlusion can occur the same way as in a non-extraction setting. To this end, the mesiodistal width and cervico-occlusal height should be fully maintained at the extraction site until the permanent tooth erupts.

After premature loss of the primary second molar, there is movement of the adjacent teeth toward the extraction site, especially the mesial movement of the permanent first molar, thereby hindering and, sometimes, preventing the eruption of the permanent tooth.<sup>5</sup> Different orthodontic devices can be used to maintain the space between the primary first molar and the permanent first molar until the second premolar erupts.

Space maintainers can be placed in the maxilla or the mandible and are classified into 6 main categories: fixed or removable, unilateral or bilateral, functional or nonfunctional.<sup>6</sup> There is a wide variety of maintainers, including lingual arch, band and loop, Nance appliances, transpalatal arch, and acrylic and acetate base plates. The choice of device should be based on number of teeth lost, dental arch location, patient age, patient cooperation, predicted time to eruption of the permanent tooth, and oral hygiene status.<sup>6,7</sup>

The use of fixed space maintainers has been associated with increased biofilm accumulation and gingival inflammation in the orthodontic band region,<sup>8</sup> which justifies the indication of removable devices in cases of poor hygiene status. However, removable space maintainers have also been reported to promote plaque accumulation on the retentive clasps and the porous acrylic structure, especially when the patient is unable to maintain good oral hygiene.<sup>8</sup>

Acetate base plates seem to be a more clear-cut indication for use as an orthodontic retainer according to self-reports of more comfort with this type of device.<sup>9</sup> Furthermore, acetate base plates are less likely to break, are easier to manufacture, and are less expensive.<sup>8</sup> It should be noted that not using acrylic in plates may provide a significant advantage by avoiding the cytotoxicity of the residual methyl methacrylate monomer present in the composition.<sup>10</sup>

However, the use of acetate base plates as a space maintainer during the mixed dentition stage has not been described in the literature. Therefore, the objective of this study is to report mesiodistal and cervico-occlusal space maintenance of a primary second molar prematurely lost during the first transitional period using an acetate base plate.

### **Material and methods**

This randomized clinical trial was approved by the institutional research ethics committee of the \_\_\_\_\_ (reference number 2.839.465).

The inclusion criteria were: (1) mixed dentition stage, (2) early loss of at least one deciduous maxilla or/and mandible second molar, (3) presence of the permanent first molar adjacent to the tooth loss space, (4) less than one month after the extraction of the deciduous second molar, (5) need of space maintainer, when the successor tooth was analyzed by periapical radiography.

The exclusion criteria were the following: (1) multiple teeth loss, (2) agenesis of second premolar in the area of early tooth loss, (3) need of space recovery.

Subjects who fulfilled the selection criteria were identified and invited to participate in this study. Informed consent and assent were obtained on previously to installing the appliance.

For the determination of the sample size, a total of 47 children were examined, of whom 30 fulfilled the inclusion criteria. Thirty subjects were included in this trial and were randomly divided into two groups (fixed vs removable maintainers groups) using an online randomization plan generators (<http://www.randomization.com>).

Radiographic analysis of the tooth loss site was performed to classify the eruption stage of the second premolar in relation to the marginal bone crest. When second premolar crown was in the apical third of the deciduous second molar, it was classified as stage E1; when second premolar crown was in the middle third, it was classified as stage E2; and when its crown was in the cervical third, it was classified as E3. When the second premolar crown was leveled or beyond the level of the bone crest, the tooth loss site was not considered for this study since it did not require a space maintainer.

The Fixed group comprised 15 patients (6 females and 9 males), with a mean age of 8.2 years old, who received fixed maintainers, lingual arch or band-loop, as indicated. The band-loop device was used for loss of small spaces related to a tooth, whereas the lingual arch was used for two or more losses. For the fabrication of the loop, prefabricated bands, 0.7 mm orthodontic wire, silver solder and Meron C glass ionomer cementation (Voco, Cuxhaven, Germany) were used (Figure 1A). The lingual arch was made with prefabricated bands, 0.8 mm orthodontic wire, silver solder and the same glass ionomer for cementing.

The Removable group comprised 15 patients (5 females and 10 males), with a mean age of 7.2 years old, who received the removable acetate plate type space maintainer. The vacuum-formed maintainer<sup>11</sup> was performed with an acetate plate of 1.5mm thickness. Prior to the molding for its manufacture, composite resin retainers were made on the buccal surface of the first permanent molars and deciduous canines for better retention of the vacuum-formed maintainer. Prior to the performance of the vacuum-formed maintainer, an amount of plaster was added to the dental casts, filling the extraction space to the level of the occlusal face of the antagonist tooth (Figure 1B). The recommended use guidelines were to use every day, at least twenty (20) hours, removing the maintainer always at meals and cleaning with a toothbrush and cold running water.

The maintainer was fabricated and installed within one (01) month after the extraction of the deciduous second molar. On installation day, the patient's upper and lower dental cast impressions were made in hard stone (type III) and stored with proper identification (T0). Three months after appliance installation, an alginate impression was taken again in both arches (T1) and after 6 months the final dental impressions were performed (T2). Then the dental casts (T0), (T1) and (T2) were compared. At the time of alginate impressions (T1) and (T2), fixed appliances were removed and reinstalled after dental impressions. The history of maintainer repair due to breakage was recorded in the fixed and removable group. All dental casts were digitized using a Carestream 3600 three-dimensional scanner (Carestream, New York, USA) and were evaluated using three-dimensional Dolphin Imaging & Management Solutions software (Chatsworth, Calif). The variables evaluated were: mesiodistal distance, intermolar width, permanent molar rotation adjacent to the extraction space, antagonist tooth extrusion.

To measure the mesiodistal distance (Figure 2A), the most mesial and most distal point of the teeth crowns adjacent to the extraction space were marked in straight line. To calculate the intermolar width (Figure 2B), the linear distance between the tip of the buccal cusp of the permanent first molar from one quadrant to the other was used. Rotation of the permanent first molar (Figure 2C) was measured by marking three points, one point on the dental midline, and the other two points on the tip of the mesiolingual and distolingual cusps of the permanent molar adjacent to the extraction space. To measure the extrusion of the antagonist tooth to the extraction site (Figure 2D), the most occlusal point of the antagonist tooth was marked and measured vertically to the alveolar ridge. Measurements were repeated five times on each T0, T1, and T2 model and then averaged for each variable.<sup>12</sup>

### Statistical analysis

The evaluation of the normality of data distribution was analyzed by the Shapiro-Wilk test. For intergroup comparison, the Student's t-test or the non-parametric Mann-whitney test were used, according to the normality of the data. Intragroup comparison between times T0, T1 and T2 was performed by analysis of variance (ANOVA) followed by Tukey test for parametric data, or by Friedman test followed by multiple comparisons test for nonparametric data. Statistical analysis was performed using Statistica for Windows software (version 7.0; StatSoft, Tulsa, Okla). Results were considered statistically significant when  $P < 0.05$ .

### Results

The fixed maintainer and removable maintainer groups were compared regarding age, appliance installation time, gender, successor tooth eruption stage and presence of antagonist tooth occlusal contact (Table I). There was a significant difference only regarding age, where the fixed maintainer group was older than the removable maintainer group.

Table II presents the comparison of the groups regarding changes in mesiodistal distance, intermolar width, molar rotation and antagonist tooth extrusion at T1-T0 (1st trimester), T2-T1 (2nd trimester) and T2-T0 (total time). Regarding the mesiodistal distance, a significant difference was observed between the groups in the 1st trimester and in the total follow-up time. The intermolar width showed no significant difference. Rotation of permanent molars showed a progressive change, which was greater in the first 3 months, but was not statistically and clinically

significant. The degree of extrusion of the antagonist tooth to the extraction space showed no significant difference between the groups.

Table III presents the intragroup comparison of the variables analyzed in the three study periods. Only the mesiodistal distance of the removable maintainer group showed significant difference between T0 and T1.

During the observation period no maintainer repair was required in the fixed group. In the removable group two (6,6%) history of repairs were recorded.

## Discussion

This randomized clinical trial was designed to investigate the clinical effectiveness of the vacuum-formed retainer for maintaining the site of early deciduous second molar loss compared to the fixed space maintainer.<sup>13</sup> Randomization took place only with regard to the type of appliance, electronically (<http://www.randomization.com>), eliminating bias on the examiner. Variables such as age, sex, stage of tooth eruption could not be controlled in the randomization. Although chronological age showed a significant difference between groups, the eruption stage of successor teeth was similar, which shows a compatibility in dental age between groups. In addition, the installation time of the device was also matched between the groups, reducing the interference of age in data comparison.

The removable maintainer may have some advantageous clinical features, such as ease of manufacture and installation, reduced clinical time as well as its design and appearance,<sup>14</sup> confirmed in some systematic studies and case reports.<sup>8, 9, 13-15</sup> Studies indicate that often fixed maintainers are preferable to removable maintainers because they eliminate the patient's collaboration factor.<sup>6</sup> According to the findings of this study, when comparing the two groups studied, the largest loss of space was observed in the mesiodistal variable, in the removable group (Table II). This may have been due to the patient's lack of collaboration regarding the use of the removable appliance in this group.

Patient collaboration is considered a major problem in orthodontics.<sup>16, 17</sup> It is believed that patient understanding of the proposed treatment,<sup>16</sup> family history, such as compliance, and the degree of support and supervision of parents are crucial in adherence to the treatment.<sup>17</sup> The findings of this study point to a possible lack of collaboration regarding the use of the removable appliance. According to the results showed in Tables II and III, it can be observed that there was a space change, especially in the first trimester.

One of the findings of this study was the largest changes occurred in the first trimester. After this period, the variables analyzed remained stable. These results corroborate the findings of another study<sup>4</sup> that in the first months it is already possible to evidence the arch shortening in which the tooth loss occurred. Until 3 months after extraction, a growing curve of space loss was observed at the extraction site and after that time the space remains practically unchanged until the end of the observation period (10 months after the loss).<sup>4</sup> These findings confirm the idea that space maintenance should occur soon after extraction, so that the development of occlusion follows in a similar way to that which would occur if the deciduous tooth had not been extracted.

Considering gingival tissue changes, orthodontic bands favor biofilm accumulation<sup>18</sup>, promoting the development of a microbiota specifically restricted to the subgingival biofilm<sup>19</sup>, which may lead to periodontal disease. Since acetate plaque is not closely related to the gingival sulcus in the same way as orthodontic bands of fixed appliances, this tissue interference does not occur. Some authors<sup>20</sup>

suggest that treatment with acetate plaque over a period of 1 year does not cause signs of gingival inflammation or tissue recession, confirming that acetate plaque is better for periodontal health, decreasing the risk of biofilm accumulation and gingival irritation.<sup>8</sup> Other authors<sup>21</sup> compared the use of fixed and removable retainers with periodontal changes. No statistical difference in relation to periodontal parameters was found between the fixed and removable retainer groups. However, median biofilm levels and clinical attachment levels were slightly higher in the fixed group.

Despite the reported advantages, for some authors, acetate plaque seems to have more potential to interfere on the permanent teeth eruption process than other space keepers.<sup>8</sup> Therefore, the professional should be aware of relief and wear needs of these maintainers in order to minimize their interference with the occlusion development. In this regard, special attention should be given to the anterior region of the arches during the first transitional period of the mixed denture, and to the posterior region of the arches during the second transitional period. In addition, it should be borne in mind that the effectiveness of acetate plaque may be compromised in cases of non-collaborating patients, requiring professional sensitivity to identify non-use or insufficient use, as this fact may allow shortening of the dental arch for loss of space.

The E-space is characterized as the difference in the size of the mesiodistal widths of the deciduous canines and molars crowns compared with their permanent successors (canine, first and second premolars).<sup>6, 22</sup> Deciduous teeth usually have greater mesiodistal thickness compared to the permanent teeth that replace them, especially in the mandibular arch.<sup>23</sup> Orthodontists often rely on this space, about 1 to 2 mm gain per quadrant, in their treatment protocols to help with resolve the previous crowding.<sup>24, 25</sup> According to the findings of this study, although there was a significant difference between the fixed maintainer group and the removable group, this difference represented a space reduction of 0.3 mm (Table II). This might not be as worrying as E-space can often have a greater freedom value.<sup>26</sup> However, for cases where crowding is already present, the fixed space maintainer may be the best indication as for these cases the E-space is required.<sup>25</sup>

It is pertinent that the removable acetate space maintainer does not interfere with dental arch transverse growth and does not interfere with growth and development. One study<sup>11</sup> evaluated the quality of fit between the dental cast and retainer, using different thermoformed retainer materials under laboratory standardized conditions. Among clinical considerations, the findings suggest that while contraction of thermoformed material to the dental cast improves fit, it also take the risks of being very active against the tooth, with potentially resulting discomfort and dental movement.<sup>11</sup> On the other hand, when a material is expanded, the distance between the dental cast and the thermoform retainer increases the potential for relapse.<sup>11</sup> This study may contribute to the results of this randomized controlled trial. The intermolar width was investigated to see if the vacuum-formed retainer could prevent transverse growth. Because it is the mixed dentition, reliefs were made in the dental casts prior to the making of the acetate plate so that the teeth could erupt without interference.

### **Clinical Implications**

The removable retainers should be indicated for patients with early loss of one or more dental elements, as its construction and installation are considered simple.

Adherence to treatment may determine the success of maintaining the space where early tooth loss occurred.

Fixed maintainers may favor biofilm accumulation and gingival inflammation, whereas removable space maintainers allow better oral hygiene.

Perhaps fixed maintainers would be a better choice for patients with mixed dentition crowding, since those kind of maintainers have less interference on the arch development.

### **Conclusions**

- The vacuum-formed retainer was effective for E-space maintenance;
- The greater space loss (0.3 mm) associated with vacuum-formed retainer had no clinical impact;
- Transversal and rotational position of the permanent first molar adjacent to E-space was maintained by vacuum-formed and fixed maintainers;
- Tooth extrusion in opposite arch was slight and does not depend on the maintainer type.

## References

1. Nolla CM. The development of the permanent teeth. *J Dent Child* 1960;27: 254-266.
2. Van Der Linden P. *Ortodontia: desenvolvimento da dentição*. São Paulo; 1986.
3. Tinanoff N, Baez RJ, Diaz Guillory C, Donly KJ, Feldens CA, McGrath C, et al. Early childhood caries epidemiology, aetiology, risk assessment, societal burden, management, education, and policy: global perspective. *Int J Paediatr Dent* 2019;29:238-248. 10.1111/ipd.12484.
4. Macena MC, Tornisiello Katz CR, Heimer MV, Silva JFO, Costa LB. Space changes after premature loss of deciduous molars among Brazilian children. *Am J Orthod Dentofacial Orthop* 2011;140:771-778. 10.1016/j.ajodo.2011.04.023.
5. Northway W. Re: the premature loss of primary first molars: space loss to molar occlusal relationships and facial patterns by Stanley A. Alexander, Marjan Askari, Patricia Lewis. *Angle Orthod* 2015;85(2):218-223.
6. Proffit WRFH, Sarver DM. *Contemporary orthodontics*. 4<sup>th</sup> ed. St. Louis: Elsevier; 2006.
7. Silva Filho OG, Garib DG, Lara TS. *Ortodontia interceptava: protocolo de tratamento em duas fases*. Porto Alegre: Artes Médicas; 2013.
8. Hazan-Molina H, Zigdon H, Einy S, Aizenbud D. Periodontal and space maintenance considerations for primary teeth presenting with aggressive periodontitis: a case report. *Pediatr Dent* 2012;34:254-258.
9. Chenin DA, Trosien AH, Fong PF, Miller RA, Lee RS. Orthodontic treatment with a series of removable appliances. *J Am Dent Assoc* 2003;134:1232-1239. 10.14219/jada.archive.2003.0358.
10. Gonçalves TS, Schmitt VM, Thomas M, Souza MAL, Menezes LM. Cytotoxicity of two autopolymerized acrylic resins used in orthodontics. *Angle Orthod* 2008; 78:926-930. 10.2319/072407-343.1.
11. Johal A, Sharma NR, McLaughlin K, Zou LF. The reliability of thermoform retainers: a laboratory-based comparative study. *Eur J Orthod* 2015;37:503-507. 10.1093/ejo/cju075.
12. Horton HM, Miller JR, Gaillard PR, Larson BE. Technique comparison for efficient orthodontic tooth measurements using digital models. *Angle Orthod* 2010;80: 254-261. 10.2319/041709-219.1.
13. O'Rourke N, Albeedh H, Sharma P, Johal A. Effectiveness of bonded and vacuum-formed retainers: a prospective randomized controlled clinical trial. *Am J Orthod Dentofacial Orthop* 2016;150:406-415. 10.1016/j.ajodo.2016.03.020.
14. Hichens L, Rowland H, Williams A, Hollinghurst S, Ewings P, Clark S, et al. Cost-effectiveness and patient satisfaction: hawley and vacuum-formed retainers. *Eur J Orthod* 2007;29:372-378. 0.1093/ejo/cjm039.
15. Rowland H, Hichens L, Williams A, Hills D, Killingback N, Ewings P, et al. The effectiveness of Hawley and vacuum-formed retainers: a single-center randomized controlled trial. *Am J Orthod Dentofacial Orthop* 2007;132:730-737. 10.1016/j.ajodo.2006.06.019.

16. Pratt MC, Kluemper GT, Lindstrom AF. Patient compliance with orthodontic retainers in the postretention phase. *Am J Orthod Dentofacial Orthop* 2011;140:196-201. 10.1016/j.ajodo.2010.02.035.
17. Bartsch AWE, Sahm G, Schneider S. Correlates of objective patient compliance with removable appliance wear. *Am J Orthod Dentofacial Orthod* 1993;104:378-386.
18. Madurantakam P, Kumar S. Fixed and removable orthodontic retainers and periodontal health. *Evid Based Dent* 2017;18:103-104. 10.1038/sj.ebd.6401267.
19. Paolantonio M, Festa F, Placido G, D'Attilio M, Catamo G, Piccolomini R. Site-specific subgingival colonization by *Actinobacillus actinomycetemcomitans* in orthodontic patients. *Am J Orthod Dentofacial Orthop* 1999;115:423-428. 10.1016/s0889-5406(99)70263-5.
20. Çifter M, Gümrü Çelikel AD, Çekici A. Effects of vacuum-formed retainers on periodontal status and their retention efficiency. *Am J Orthod Dentofacial Orthop* 2017;152:830-835. 10.1016/j.ajodo.2017.05.029.
21. Al-Moghrabi D, Johal A, O'Rourke N, Donos N, Pandis N, Gonzales-Marin C, et al. Effects of fixed vs removable orthodontic retainers on stability and periodontal health: 4-year follow-up of a randomized controlled trial. *Am J Orthod Dentofacial Orthop* 2018;154:167-174.e161. 10.1016/j.ajodo.2018.01.007.
22. Moyers, RE. *Handbook of Orthodontics*. 4th ed. Chicago: Medical; 1989.
23. Allen TR, Trojan TM, Harris EF. Evidence favoring a secular reduction in mandibular leeway space. *Angle Orthod* 2017;87:576-582. 10.2319/091416-688.1.
24. Williams DR. The borderline patient and conservative treatment in the late mixed dentition. *Am J Orthod* 1977;71:127-155. 10.1016/s0002-9416(77)90392-x.
25. Gianelly AA. Leeway space and the resolution of crowding in the mixed dentition. *Semin Orthod* 1995;1:188-194. 10.1016/s1073-8746(95)80022-0.
26. Gianelly AA. Crowding: timing of treatment. *Angle Orthod* 1994;64:415-418. 10.1043/0003-3219(1994)0642.0.CO;2.



### **Legends to figures**

**Figure 1** – Fixed and removable space maintainers evaluated in this study: (A) band-loop and (B) vacuum-formed retainer.

**Figure 2** – Use of Dolphin software to measure the variables evaluated in digital models: (A) Mesio-distal distance, (B) Intermolar width, (C) Permanent molar rotation adjacent to extraction space, (D) Antagonist tooth extrusion.

**Figure 1**



**Figure 2**



## Tables

Table I - Comparison between groups regarding age, time of appliance installation, gender distribution, succession tooth eruption stage, and presence of antagonist tooth occlusal contact (Student's t-test and Chi-square test)

		Fixed Group		Removable Group		p(t)
		Mean	SD	Mean	SD	
<b>Age</b>		8,2	0,82	7,2	1,07	<0,001*
<b>Installation time</b>		19,3	7,08	16,3	3,86	0,095
		<b>%</b>	<b>N</b>	<b>%</b>	<b>N</b>	<b>p(χ)</b>
<b>Sex</b>	<b>Female</b>	40	6	33,3	5	0,704
	<b>Male</b>	60	9	66,7	10	
<b>Eruption stage</b>	<b>E1</b>	26,7	4	60	11	0,065
	<b>E2</b>	73,3	9	40	6	
<b>Antagonistic contact</b>	<b>Yes</b>	33,3	5	60	9	0,143
	<b>No</b>	66,7	10	40	6	

\* Statistical significance  $p < 0.05$ .

† Student's t-test

χ Chi-square test

Table II - Comparison of groups regarding changes in mesiodistal distance, intermolar width, molar rotation and antagonist tooth extrusion at T1-T0, T2-T1 and T2-T0 times (Mann-Whitney test and Student t test)

	Variables	n	Fixed Group			Removable group			p
			Mean	SD	Median	Mean	SD	Median	
T1-T0	<b>M-D</b>	15	0,00	0,28	0,00	-0,32	0,40	-0,30	0,015§*
	<b>Width 6-6</b>	15	-0,05	0,41	-0,10	-0,23	0,65	-0,20	0,371†
	<b>Molar rotation</b>	15	-0,37	0,60	-0,30	-0,22	0,68	-0,40	0,536†
	<b>Extrusion</b>	12	-0,25	0,28	-0,20	-0,12	0,24	-0,10	0,227†
T2-T1	<b>M-D</b>	15	0,01	0,28	0,00	-0,01	0,35	0,00	0,910†
	<b>Width 6-6</b>	15	0,06	0,47	0,10	0,09	0,28	0,10	0,851†
	<b>Molar rotation</b>	15	-0,07	0,88	0,20	-0,30	0,86	-0,20	0,152§
	<b>Extrusion</b>	12	0,05	0,41	0,00	-0,17	0,25	-0,20	0,118†
T2-T0	<b>M-D</b>	15	0,01	0,28	0,00	-0,33	0,54	-0,40	0,042†*
	<b>Width 6-6</b>	15	0,01	0,46	0,00	-0,15	0,65	-0,10	0,464†
	<b>Molar rotation</b>	15	-0,43	1,13	-0,30	-0,52	1,32	-0,10	0,771§
	<b>Extrusion</b>	12	-0,20	0,51	-0,25	-0,29	0,23	-0,22	0,750§

\* Statistical significance  $p < 0.05$ .

§ Mann-Whitney test

† Student's t-test

Table III - Comparison of the variables studied at times T0, T1 and T2 (ANOVA and Friedman's Test)

	Variables	n	T0			T1			T2			p
			Mean	DP	Median	Mean	DP	Median	Mean	DP	Median	
Fixed Group	<b>M-D</b>	15	10,15	2,9 9	9,60	10,15	2,9 9	9,40	10,15	2,9 8	9,30	0,950 $\mathcal{E}$
	<b>Width 6-6</b>	15	45,67	3,3 8	45,6	45,62	3,3 8	45,9	45,68	3,4 9	45,2	0,948 $\delta$
	<b>Molar rotation</b>	15	19,87	4,0 8	21,3	19,50	3,7 2	20,8	19,43	3,6 3	21	0,192 $\mathcal{E}$
	<b>Extrusion</b>	12	4,39	0,6 0	4,4	4,15	0,5 6	4,15	4,20	0,6 2	4,3	0,568 $\delta$
Removable group	<b>M-D</b>	15	9,55 <sup>A</sup>	2,3 2	8,8	9,23 <sup>B</sup>	2,3 4	8,4	9,22 <sup>B</sup>	2,3 0	8,6	<0,00 1 $\mathcal{E}$ * <sup>*</sup>
	<b>Width 6-6</b>	15	43,31	4,1 5	42,6	43,08	4,0 5	42,9	43,17	3,9 7	43	0,987 $\delta$
	<b>Molar rotation</b>	15	18,49	2,8 1	18,2	18,27	3,1 8	17,9	17,97	3,5 7	17,4	0,343 $\mathcal{E}$
	<b>Extrusion</b>	12	4,49	0,4 1	4,5	4,37	0,3 7	4,398	4,20	0,5 0	4,25	0,269 $\delta$

\* Statistical significance  $p < 0,05$ .

$\mathcal{E}$  Friedman test

$\delta$  ANOVA

#### **4 CONSIDERAÇÕES FINAIS**

O retentor formado a vácuo foi eficiente para a manutenção do espaço nos arcos com perda prematura de segundos molares decíduos. A maior perda de espaço (0,3 mm) associada ao mantedor formado a vácuo não teve impacto clínico.

A posição transversal e rotacional do primeiro molar permanente adjacente ao espaço da perda precoce do segundo molar decíduo foi mantida por mantedores de espaço formados a vácuo e fixo. A extrusão do dente no arco oposto foi leve e não depende do tipo de mantedor. Sugere-se que o aparelho mantedor de espaço seja instalado no primeiro mês após a extração do segundo molar decíduo.

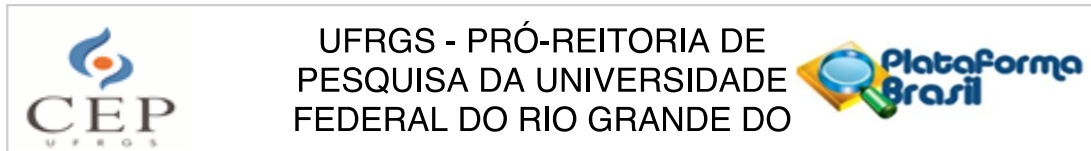
## REFERÊNCIAS

1. Nolla CM. The development of the permanent teeth. *J Dent Child* 1960;27: 254-266.
2. Van Der Linden P. Ortodontia: desenvolvimento da dentição. São Paulo; 1986.
3. Losso EM, Tavares MC, Silva JY, Urban CA. Severe early childhood caries: an integral approach. *J Pediatr* 2009;85:295-300.10.2223/JPED.1908.
4. Monte-Santo AS, Viana SVC, Moreira KMS, Imparato JCP, Mendes FM, Bonini GAVC. Prevalence of early loss of primary molar and its impact in schoolchildren's quality of life. *Int J Paediatr Dent* 2018;28:595-601. 10.1111/ipd.12416.
5. Liu W. A study of the closure of space following premature loss of deciduous teeth. Toronto. Thesis [Doctorate degree] - University of Toronto; 1949.
6. Macena MC, Tornisiello Katz CR, Heimer MV, Silva JFO, Costa LB. Space changes after premature loss of deciduous molars among Brazilian children. *Am J Orthod Dentofacial Orthop* 2011;140:771-778. 10.1016/j.ajodo.2011.04.023.
7. Northway WM, Wainright RL, Demirjian A. Effects of premature loss of deciduous molars. *Angle Orthod* 1984;54:295-329. 10.1043/0003-3219(1984)054<0295:EOPLOD>2.0.CO;2.
8. Proffit WRFH, Sarver DM. Contemporary orthodontics. 4<sup>th</sup> ed. St. Louis: Elsevier; 2006.
9. Silva Filho OG, Garib DG, Lara TS. Ortodontia interceptava: protocolo de tratamento em duas fases. Porto Alegre: Artes Médicas; 2013.
10. Hazan-Molina H, Zigdon H, Einy S, Aizenbud D. Periodontal and space maintenance considerations for primary teeth presenting with aggressive periodontitis: a case report. *Pediatr Dent* 2012;34:254-258.
11. Madurantakam P, Kumar S. Fixed and removable orthodontic retainers and periodontal health. *Evid Based Dent* 2017;18:103-104. 10.1038/sj.ebd.6401267.
12. Gonçalves TS, Schmitt VM, Thomas M, Souza MAL, Menezes LM. Cytotoxicity of two autopolymerized acrylic resins used in orthodontics. *Angle Orthod* 2008; 78:926-930. 10.2319/072407-343.1.
13. Chenin DA, Trosien AH, Fong PF, Miller RA, Lee RS. Orthodontic treatment with a series of removable appliances. *J Am Dent Assoc* 2003;134:1232-1239. 10.14219/jada.archive.2003.0358.
14. Hichens L, Rowland H, Williams A, Hollinghurst S, Ewings P, Clark S, et al. Cost-effectiveness and patient satisfaction: Hawley and vacuum-formed retainers. *Eur J Orthod* 2007;29:372-378. 0.1093/ejo/cjm039.

## ANEXOS

## ANEXO 1

## Parecer do comitê de ética da Faculdade de Odontologia da UFRGS



Continuação do Parecer: 2.839.465

**Comentários e Considerações sobre a Pesquisa:**

Trata-se de um ensaio clínico randomizado que contará com sessenta e três (63) pacientes divididos em três (03) grandes grupos. Cada grupo contará com vinte e um (21) participantes e serão divididos, de forma randomizada, por um programa, entre A (mantenedores fixos), B (placa de acetato) ou C (placa de acrílico). Todos participantes deverão apresentar ao menos a perda precoce de um segundo molar decíduo tanto na maxila quanto mandíbula, juntamente com a presença do primeiro molar permanente no quadrante da perda. Será feito um molde inicial no dia da entrega do aparelho (T1) e após 3 meses um molde final (T2), assim serão comparadas as dimensões do sítio da extração (T2-T1). A avaliação sobre a normalidade da distribuição dos dados será avaliada pelo teste de Shapiro-Wilk. Caso os dados apresentem uma distribuição normal, o teste ANOVA (análise de variância) será utilizado para a comparação intergrupos, enquanto a comparação intragrupo entre os tempos T1 e T2 será realizada pelo teste t pareado.

**Considerações sobre os Termos de apresentação obrigatória:**

- Parecer da COMPESQ/ODONTO, Orçamento, Cartas de assentimento apresentados e em condições de aprovação.
- Cronograma: foi modificado e encontra-se em condições de aprovação. (SOLICITAÇÃO ATENDIDA)
- TALE: atendendo a solicitação do CEP de adequar a linguagem levando em conta a capacidade de compreensão dos participantes, o documento foi modificado. (SOLICITAÇÃO ATENDIDA)
- Forma de recrutamento: os pesquisadores incluíram a descrição do procedimento no estudo. Numa próxima oportunidade, recomenda-se que este detalhamento seja incluído também no projeto completo (SOLICITAÇÃO ATENDIDA).

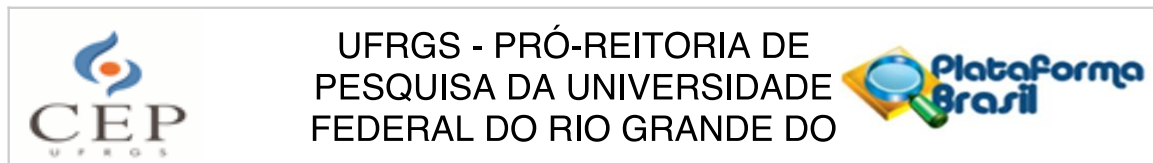
TCLE: na versão anterior do documento, não estava claro que, ao perder um dente decíduo, existe probabilidade de migração do molar permanente e as repercussões disso sobre dentição permanente. Considerando que essa informação é fundamental para que o responsável entenda o motivo da realização da pesquisa e possa tomar a sua decisão em participar ou não, o CEP solicitou que a mesma fosse incluída no documento, recomendação atendida pelo pesquisador. (SOLICITAÇÃO ATENDIDA).

**Conclusões ou Pendências e Lista de Inadequações:**

Tendo em vista que as recomendações do CEP foram atendidas, o parecer é pela aprovação.

**Endereço:** Av. Paulo Gama, 110 - Sala 317 do Prédio Anexo 1 da Reitoria - Campus Centro  
**Bairro:** Farroupilha **CEP:** 90.040-060  
**UF:** RS **Município:** PORTO ALEGRE  
**Telefone:** (51)3308-3738 **Fax:** (51)3308-4085 **E-mail:** etica@propesq.ufrgs.br





Continuação do Parecer: 2.839.465

**Considerações Finais a critério do CEP:**

Aprovado.

**Este parecer foi elaborado baseado nos documentos abaixo relacionados:**

Tipo Documento	Arquivo	Postagem	Autor	Situação
Informações Básicas do Projeto	PB_INFORMAÇÕES_BÁSICAS_DO_PROJETO_1023907.pdf	13/07/2018 18:01:19		Aceito
Outros	Carta_ao_CEP_Mudancas3.pdf	13/07/2018 17:25:28	Sérgio Estelita Cavalcante Barros	Aceito
Projeto Detalhado / Brochura Investigador	Projeto_comite_de_etica3.pdf	13/07/2018 17:24:58	Sérgio Estelita Cavalcante Barros	Aceito
Outros	TALE2.pdf	18/06/2018 18:04:53	Sérgio Estelita Cavalcante Barros	Aceito
TCLE / Termos de Assentimento / Justificativa de Ausência	TCLE2.pdf	18/06/2018 18:04:28	Sérgio Estelita Cavalcante Barros	Aceito
Folha de Rosto	FolhaRostoCEP.pdf	14/11/2017 10:16:33	Sérgio Estelita Cavalcante Barros	Aceito

**Situação do Parecer:**

Aprovado

**Necessita Apreciação da CONEP:**

Não

PORTO ALEGRE, 23 de Agosto de 2018

---

**Assinado por:**  
**MARIA DA GRAÇA CORSO DA MOTTA**  
**(Coordenador)**

**Endereço:** Av. Paulo Gama, 110 - Sala 317 do Prédio Anexo 1 da Reitoria - Campus Centro  
**Bairro:** Farroupilha **CEP:** 90.040-060  
**UF:** RS **Município:** PORTO ALEGRE  
**Telefone:** (51)3308-3738 **Fax:** (51)3308-4085 **E-mail:** etica@propeq.ufrgs.br

**ANEXO 2**

## Termo De Consentimento Livre Informado



---

**Universidade Federal do Rio Grande do Sul  
de Odontologia****Faculdade****Termo de Consentimento Livre Informado**

Prezado participante,

Estamos realizando um estudo clínico cujo título é “Eficácia do uso de placa de acetato para manutenção de espaço na dentição mista” que tem por objetivo comparar a eficácia dos diferentes métodos de manutenção de espaços resultantes da perda precoce dos segundos molares decíduos em pacientes na fase de dentadura mista, conforme sua indicação. Esse estudo in vivo será realizado por 1 professor e 1 aluna do Curso de Graduação em Odontologia da Faculdade de Odontologia da Universidade Federal do Rio Grande do Sul.

Durante a pesquisa, serão selecionados pacientes que possuírem exodontia precoce de um segundo molar decíduo com a presença do primeiro molar permanente. Você será informado do dia de cada consulta. Se você não puder comparecer no dia programado, um outro dia será agendado baseado na sua disponibilidade. No dia e período de cada consulta, você deverá comparecer ao Hospital de Ensino Odontológico da Faculdade de Odontologia.

Os possíveis desconfortos e riscos associados à sua participação nessa pesquisa são aqueles apenas relacionados ao uso do aparelho em questão. Além disso, há o desconforto associado ao deslocamento até à Faculdade de Odontologia da UFRGS, à necessidade de agendamento de horário e ao tempo despendido para as sessões. Todas as medidas de biossegurança necessárias, tais como uso de materiais descartáveis, serão adotadas.

O benefício associado à sua participação nessa pesquisa será um auxílio indireto, contribuindo para a realização desse projeto e para a ciência como um todo. Será fornecido atestado quando necessário.

---

**Rua Ramiro Barcelos, 2492    Porto Alegre RS    CEP 90035-003    Fone  
0xx51- 3308 51 93**



---

Universidade Federal do Rio Grande do Sul  
de Odontologia

Faculdade

A decisão de fazer parte dessa pesquisa é voluntária. Você poderá escolher se quer ou não participar, assim como poderá desistir de participar a qualquer momento. Fica ainda assegurado o direito ao sigilo de todas informações coletadas, não sendo permitido acesso por outra pessoa que não o próprio participante ou responsável.

Toda e qualquer dúvida no decorrer do estudo poderá ser esclarecida pelos envolvidos nesta pesquisa através do telefone (54) 99630-4772. Os pesquisadores **Sérgio Estelita Cavalcante Barros** e **Simone Pinheiro Siqueira** estarão sempre a disposição para esclarecimentos. Possíveis problemas podem ser reportados diretamente ao Comitê de Ética em Pesquisa da UFRGS 3308.3629.

Eu, \_\_\_\_\_ (responsável pelo participante), declaro que fui informado dos objetivos e procedimentos que serão realizados nesta pesquisa, bem como sei dos meus direitos e dos deveres dos pesquisadores. Declaro, ainda, que recebi uma cópia deste Termo.

Porto Alegre, \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 2017.

\_\_\_\_\_  
Participante/Responsável

\_\_\_\_\_  
Sérgio Estelita Cavalcante Barros  
(Pesquisador Responsável)

---

Rua Ramiro Barcelos, 2492    Porto Alegre RS    CEP 90035-003    Fone  
0xx51- 3308 51 93

**ANEXO 3**

## Termo de Assentimento Livre Informado



---

**Universidade Federal do Rio Grande do Sul  
Odontologia****Faculdade de**

Amiguinho (a),

Estamos fazendo um trabalho que se chama “Eficácia do uso de placa de acetato para manutenção de espaço na dentição mista” que serve para ver como funciona diferentes jeitos de manter os espaços que ficam depois de perder um dente de leite, chamado segundo molar decíduo. Essa pesquisa será feita por 1 professor e 1 aluna do Curso de Graduação em Odontologia da Faculdade de Odontologia da Universidade Federal do Rio Grande do Sul.

Para a pesquisa, serão escolhidas crianças que já estão fazendo tratamento no Hospital Odontológico da Universidade Federal do Rio Grande do Sul – UFRGS, e precisarem ficar sem um dente de leite (segundo molar decíduo). Dente de leite é aquele que você tem enquanto é criança, depois eles ficam frouxos e caem para dar lugar a um dente novo, que tem nome de dente permanente. As vezes esse dente de leite cai antes da hora, e por isso temos que deixar o espaço guardado até o dente permanente nascer. Para isso você vai usar um aparelhinho chamado mantenedor de espaço.

Você vai ser avisado qual será o dia de cada consulta, e se você não puder vir no dia, um outro dia será marcado. No dia e horário de cada consulta, você deverá vir ao Hospital Odontológico.

Poucos problemas podem acontecer ao participar deste trabalho: levar alguns dias para acostumar com o aparelho, e caso o aparelho e os dentes não sejam bem limpos, a gengiva pode sangrar. E se acontecer estes problemas serão resolvidos aqui na Faculdade de Odontologia. Caso você sinta algo incomodando quando usar o aparelho e não queira mais participar do trabalho, você pode pedir para sair e tirar os aparelhos a qualquer hora.

Ao usar o aparelho, você vai ajudar seus dentes permanentes nascerem no lugar certo, e também ajudar a todos os dentistas a tratarem melhor outros pacientes como você. Com sua ajuda, os dentistas irão descobrir a melhor maneira de não perder espaço até nascer o dente permanente.

---

**Rua Ramiro Barcelos, 2492    Porto Alegre RS    CEP 90035-003    Fone  
0xx51- 3308 51 93**




---

**Universidade Federal do Rio Grande do Sul  
Odontologia**

**Faculdade de**

A decisão de ajudar neste trabalho é sua e depende da sua vontade, e da vontade de seu responsável. Você poderá escolher que não quer mais participar, e ninguém ficará chateado com você.

Se aparecer qualquer dúvida ela poderá ser respondida pelos responsáveis pela pesquisa através do telefone (54) 99630-4772. Os pesquisadores **Sérgio Estelita Cavalcante Barros** e **Simone Pinheiro Siqueira** estarão sempre a disposição para responder dúvidas. Possíveis problemas podem ser falados diretamente ao Comitê de Ética em Pesquisa da UFRGS 3308.3629.

Eu \_\_\_\_\_, li e discuti com o pesquisador responsável, qual é minha participação nesse estudo. Entendo que eu sou livre para aceitar ou não aceitar, e que posso parar de participar a qualquer momento. Eu concordo que as informações sobre meus dentes sejam usados para essa pesquisa. Declaro, que recebi uma cópia deste Termo.

Porto Alegre, \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_ de 2017.

\_\_\_\_\_  
Participante/Responsável

\_\_\_\_\_  
Sérgio Estelita Cavalcante Barros  
(Pesquisador Responsável)

---

**Rua Ramiro Barcelos, 2492    Porto Alegre RS    CEP 90035-003    Fone  
0xx51- 3308 51 93**